

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

0,9% Sodium Chloride–Braun, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Chlorek sodu

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek 0,9% Sodium Chloride–Braun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 0,9% Sodium Chloride–Braun
3. Jak stosować lek 0,9% Sodium Chloride–Braun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek 0,9% Sodium Chloride–Braun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek 0,9% Sodium Chloride–Braun i w jakim celu się go stosuje

0,9% Sodium Chloride–Braun jest roztworem chlorku sodu podawanym dożylnie przez zestaw do infuzji.

Stężenie chlorku sodu w roztworze jest zbliżone do stężenia soli w organizmie człowieka.

Niniejszy produkt leczniczy jest wskazany w następujących przypadkach:

- uzupełnianie płynów i elektrolitów w alkalozie hipochloremicznej;
- niedobór chlorków;
- krótkoterminowe uzupełnianie objętości śródnaczyniowej;
- odwodnienie hipotoniczne lub izotoniczne;
- roztwór do rozpuszczania stężonych elektrolitów i leków nie wykazujących niezgodności farmaceutycznych;
- zewnętrznie do przepłukiwania ran oraz nawilżania opatrunków i tamponów na ranach.

Roztwór jest również stosowany jako rozpuszczalnik innych elektrolitów lub innych produktów leczniczych.

Produkt ten może być również stosowany do przepłukiwania ran oraz nawilżania opatrunków i tamponów na ranach.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 0,9% Sodium Chloride–Braun

#### Kiedy nie stosować leku 0,9% Sodium Chloride–Braun:

- w przypadku zbyt wysokiego poziomu płynów w organizmie (przewodnienie).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek 0,9% Sodium Chloride–Braun w następujących przypadkach:

- obniżone stężenie potasu w surowicy (hipokaliemia);
- podwyższone stężenie sodu w surowicy (hiponatremia);
- podwyższony poziom chlorku w surowicy (hipochloremia);
- choroba serca;
- ciężka choroba nerek;
- obrzęk płuc spowodowany nadmierną ilością wody w tkankach (obrzęk uogólniony);
- choroba płuc lub gromadzenie się wody w płucach (obrzęk płucny);
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie);
- rzucawka, choroba objawiająca się w trakcie ciąży, w powiązaniu z podwyższonym ciśnieniem krwi, skurczami i obrzękiem (obrzęk).

Należy unikać infuzji o dużej szybkości w przypadku odwodnienia hipertonicznego, ze względu na możliwy wzrost osmolarności osocza oraz stężenia sodu w osoczu.

Monitorowanie parametrów klinicznych powinno obejmować stężenie elektrolitów w surowicy oraz ogólną ocenę równowagi płynowej i kwasowo-zasadowej.

#### **Lek 0,9% Sodium Chloride–Braun, a inne leki**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowanych aktualnie lub przyjmowanych ostatnio lekach, w tym lekach sprzedawanych bez recepty.

#### **Lek 0,9% Sodium Chloride–Braun z jedzeniem i piciem**

Nie dotyczy

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku wystąpienia specyficznych zaburzeń pojawiających się w trakcie ciąży – rzucawka, objawiających się przez: wysokie ciśnienie krwi, skurcze, obrzęk.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy

### **3. Jak stosować lek 0,9% Sodium Chloride–Braun**

Ten lek jest podawany dożylnie przez kaniulę lub też stosowany zewnętrznie do przepłukiwania lub nawilżania.

#### *Dawkowanie*

Objętość podawanego preparatu jest ustalana przez lekarza prowadzącego i uzależniona jest od wieku, wagi oraz stanu klinicznego pacjenta.

#### Dawka maksymalna

Maksymalna dawka dla osoby dorosłej wynosi 40 ml na kg masy ciała na dzień. Jest to równoważne 6 mmol sodu na kg masy ciała na dzień.

Szybkość infuzji może wynosić do 5 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada 1,7 kropli na kg masy ciała na minutę.

W razie konieczności nagłego uzupełnienia utraconej krwi można podać ten preparat poprzez infuzję ciśnieniową. W takim przypadku szczególną uwagę należy zwrócić na usunięcie powietrza z opakowania i zestawu do infuzji przed rozpoczęciem podawania preparatu.

### **Stosowanie u dzieci**

Dawkę ustala się indywidualnie w zależności od zapotrzebowania na wodę i elektrolity, a także wiek, wagę i stan kliniczny pacjenta.

W przypadku podawania tego leku należy wziąć pod uwagę łączną dzienną ilość przyjmowanych płynów.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku 0,9% Sodium Chloride–Braun**

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku mogą wystąpić: podwyższony poziom płynów, sodu i chlorku w surowicy oraz podwyższony poziom składników kwaśnych w surowicy (krew staje się kwaśna).

W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie preparatu. Dodatkowo można podać diuretyki (leki moczopędne). Należy stale monitorować poziom elektrolitów w surowicy. Lekarz prowadzący podejmie decyzje o ewentualnym podaniu dodatkowych leków lub innych środków w celu ustabilizowania poziomu elektrolitów, równowagi wodnej i kwasowo-zasadowej.

W razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

*Możliwe działania niepożądane:*

Podanie dużych ilości może prowadzić do hipernatriemii i hiperchloremii.

W przypadku nasilenia się wyżej wymienionych działań niepożądanych lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulotce należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek 0,9% Sodium Chloride–Braun**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie stosować leku jeśli jest on mętny, lub znajdują się w nim widoczne zanieczyszczenia, lub opakowanie jest uszkodzone.

*Po pierwszym otwarciu:*

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt winien zostać zużyty bezpośrednio po otwarciu. W przeciwnym przypadku preparat można przechowywać maksymalnie przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek 0,9% Sodium Chloride–Braun

1 ml roztworu zawiera 9 mg chlorku sodu i wodę do wstrzykiwań.

- Substancją czynną leku jest sodu chlorek
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda lek 0,9% Sodium Chloride–Braun i co zawiera opakowanie

Roztwór wodny przezroczysty, bezbarwny  
Osmolarność teoretyczna: 308 mOsm/l  
Kwasowość miareczkowa < 0,3 mmol/l  
pH: 4,5 – 7,0

Opakowanie zawiera:

Szklane butelki z gumowymi korkami, o pojemności: 100 ml, 500 ml, 1000 ml  
dostępne w opakowaniach zbiorczych

10 x 100 ml
10 x 500 ml
6 x 1000 ml

Pojemniki polietylenowe (Ecoflac plus), o pojemności: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml  
dostępne w opakowaniach zbiorczych

20 x 100 ml
10 x 250 ml
10 x 500 ml
10 x 1000 ml

#### Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

#### Wytwórca

B.Braun Medical SA  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubi (Barcelona)  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**